

宮崎大学臨床研究審査委員会標準業務手順書	
宮崎大学臨床研究審査委員会 標準業務手順書	
初版：2018 年 6 月 13 日 承認	第 2.0 版：2019 年 8 月 19 日 改訂

目次

1. 目的	1
2. 用語の定義	1
3. 適用範囲	1
4. 委員会及び委員の責務	1
5. 委員会の運営	1
6. 申請等の受付	2
7. 技術専門員による評価書作成	2
8. 予備調査会	2
9. 審査意見業務	2
10. 他機関からの審査意見業務の受託	5
11. 疾病等の発生に関する報告への対応	5
12. 定期報告への対応	5
13. 不適合に関する報告への対応	5
14. 審査意見業務等の記録と保管及び情報公開	5
15. 教育研修	5
16. その他	6
17. 作成・改訂履歴	6

添付書類：次頁

添付書類

（統一書式）

- ・ 統一書式 1：研究分担医師リスト
- ・ 統一書式 2：新規審査申請書
- ・ 統一書式 3：変更審査依頼書
- ・ 統一書式 4：審査結果通知書
- ・ 統一書式 5：定期報告書
- ・ 統一書式 7：重大な不適合報告書
- ・ 統一書式 8：医薬品の疾病等報告書
- ・ 統一書式 9：医療機器の疾病等又は不具合報告書
- ・ 統一書式 10：再生医療等製品の疾病等又は不具合報告書
- ・ 統一書式 11：中止通知書
- ・ 統一書式 12：終了通知書
- ・ 統一書式 13：認定臨床研究審査委員会の意見報告書
- ・ 統一書式 14：軽微変更通知書
- ・ 詳細記載用書式：統一書式 8～10 の詳細記載用
- ・ 参考書式 1：技術専門員評価書
- ・ 参考書式 2：実施医療機関の要件
- ・ 参考書式 3：技術専門員就任依頼書
- ・ 参考書式 4：履歴書

1. 目的

本手順書は、宮崎大学臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）による審査意見業務及び委員会運営等が、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号。以下「法」という。）並びに宮崎大学臨床研究審査委員会規程（以下「規程」という。）及び宮崎大学臨床研究審査委員会運用細則（以下「細則」という。）に照らし、適正に実施されるために必要な手順等を定めるものである。

2. 用語の定義

本手順書における用語の意義は、法及び臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号。以下「規則」という。）の定めるところによる。

3. 適用範囲

- (1) 法第 2 条第 2 項に規定された特定臨床研究に関する審査意見業務及び委員会運営の手順等については、本手順書を適用する。
- (2) 法第 2 条第 1 項に規定された臨床研究で、特定臨床研究以外のものに関する審査意見業務及び委員会運営の手順等については、本手順書を準用する。

4. 委員会及び委員の責務

- (1) 委員会は、審査意見業務を行う全ての特定臨床研究の対象者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。とりわけ社会的に弱い立場にある者を対象者とする可能性がある場合においては、特に注意を払わなければならない。
- (2) 委員会は、公正かつ中立な視点から審査を行う。なお、本学以外の実施医療機関に所属する研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師。以下同じ。）が、委員会に審査の実施を依頼した場合であっても、特段の理由がない限り委員会にてその審査を行う。
- (3) 委員は、委員として職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。また、委員として就任する際には、守秘義務に関する誓約書を委員会設置者に提出しなければならない。
- (4) 委員は、委員会に出席する際は、審査意見業務の対象となる特定臨床研究における利益相反状況について委員会設置者に報告しなければならない。
- (5) 委員は、委員就任に当たって提出した自身の略歴に異動が生じた場合は、速やかに委員会事務局に通知するものとする。

5. 委員会の運営

- (1) 委員会は、原則として月 1 回開催する。ただし、緊急に審査意見業務等を行わなけ

ればならない場合は、委員長の判断で随時開催することができる。

- (2) 委員会の運営に当たっては、原則として厚生労働省が定める各種書式（省令様式、通知様式、統一書式及び参考書式）を使用すること。
- (3) 委員会事務局の運営の詳細については、別途定める。

6. 申請等の受付

- (1) 9. (1)に規定する申請、報告又は通知（以下「申請等」という。）の受付は、委員会事務局で行う。申請等に必要な書類の詳細は、別途定める。
- (2) 委員会事務局は、研究責任医師からの申請等について、必要書類の充足及び整合性等を確認し、必要書類の不足又は明白な不整合がない場合は、これを受理する。
- (3) 委員会事務局は、申請等を受理した後、別途定める手順に従い、細則第8条に規定する手数料の納付を確認する。
- (4) 委員会事務局は、申請等を受理した順に受付番号を付番する。審査は、原則として受付番号順で行うこととする。

7. 技術専門員による評価書作成

審査意見業務を行うに先立ち、委員長は、必要に応じて技術専門員に当該研究計画に関する評価書（参考書式1）を作成させること（9. (1) 1) ①においては必須）。技術専門員の指名その他手順の詳細については、別途定める。

8. 予備調査会

- (1) 本手順書が定める各事項を円滑に運用するため、委員長が必要と判断した場合は、審査意見業務に先立ち、予備調査会を開催する。
- (2) 予備調査会は、委員及び委員会事務局員の中から委員長が指名した者によって構成する。なお、委員長が必要と判断した場合は、上記以外の者が参加することができる。

9. 審査意見業務

- (1) 審査意見業務
 - 1) 委員会は、研究責任医師から以下①～⑩の申請等を受け、規程第3条各号に規定する審査意見業務を行う。ただし、⑧～⑩の通知を受けた場合においては、必要に応じて、審査意見業務を行うものとする。
 - ① 新規申請：（統一書式2）
 - ② 変更申請：（統一書式3）
 - ③ 定期報告：（統一書式5）
 - ④ 重大な不適合報告：（統一書式7）

- ⑤ 医薬品の疾病等報告：(統一書式 8)
 - ⑥ 医療機器の疾病等又は不具合報告：(統一書式 9)
 - ⑦ 再生医療等製品の疾病等又は不具合報告：(統一書式 10)
 - ⑧ 中止通知：(統一書式 11)
 - ⑨ 終了通知：(統一書式 12)
 - ⑩ 軽微変更通知：(統一書式 14)
- 2) 規程第 3 条第 1 項第 4 号における審査の必要性の判断は、委員長が行うこと。
 - 3) 審査意見業務を行うに先立ち、委員長は、必要に応じて当該研究責任医師に実施医療機関の管理者又は所属機関の長による当該特定臨床研究の利益相反に関する事実確認を行わせること (1) ①及び③においては必須)。
 - 4) 審査意見業務を行うに当たり、委員会は、当該研究責任医師等に当該委員会への出席又はそれに準ずる方法によって、当該申請内容等に関する説明を求めること (1) ①においては必須、左記以外は委員長が必要と判断した場合のみ)。
 - 5) 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特定分野の専門家を委員会に出席させて意見を聴くことができる。
 - 6) 審査意見業務を行うに当たり、委員長が必要と認める場合には、委員以外の者に意見を求めることができる。
 - 7) 審査意見業務の結論を得るに当たって、委員長は、出席委員全員から意見を聴くよう努めること。なお、出席委員全員からの意見徴収が困難な場合は、少なくとも一般の立場の者である委員の意見を聴くよう配慮すること。
 - 8) 審査の判定は、全会一致（出席委員全員の合意）を原則とし、出席委員による挙手をもって行う。なお、欠席委員は、審査の判定に参加できないが、文書等によって意見を表することができる。
 - 9) 多数決による判定は、審議を尽くしても全会一致に至らないことを、委員長が確認した場合に限って実施し、出席委員の過半数の同意を得た意見を結論とすることができる。また、多数決による判定における少数意見を、議事録に記録する。
 - 10) 相当の理由により当該特定臨床研究に関する審査意見業務等に関与すべきでない委員長が判断した委員は、当該審議及び判定には同席せず一時退室するものとする。ただし、当該委員は、委員長の求めに応じて、当該特定臨床研究に関する意見等を述べるることができる。
 - 11) 審査意見業務の結果は、「承認」、「不承認」、「継続審査」のいずれかとし、審査結果通知書（統一書式 4）により研究責任医師に通知すること。なお、「不承認」又は「継続審査」と判定した場合は、その理由等を付すこと。
 - 12) 委員会は、規程第 3 条第 1 項第 2 号から第 4 号に規定する審査意見業務において、意見を述べた場合は、認定臨床研究審査委員会の意見報告書（統一書式 13）により遅滞なく厚生労働省に報告すること。

(2) 簡便審査

委員会は、審査意見業務の対象となるものが、臨床研究の実施に重要な影響を与えないものである場合であって、委員会の指示に従って対応するものである場合には、委員会を開催することなく、委員長のみを確認をもって、審査意見業務を行うことができる。ただし、この場合においては、委員長は、後日、当該審査意見業務の結論を委員会に報告するものとする。

(3) 緊急審査

- 1) 委員会は、臨床研究の対象者の保護の観点から緊急に当該臨床研究の中止その他の措置を講ずる必要がある場合には、委員長及び委員長が指名する1名の委員により、審査意見業務を行うことができる。ただし、この場合においては、委員長は、後日、定例開催される委員会に附議し、改めて委員会の結論を得るものとする。
- 2) 緊急審査を行う場合、委員長は、当該審査意見業務の内容に応じて最適な委員を指名すること。また、必要に応じて上記(1) 3) を適用すること。

(4) 事前確認不要事項に係る審査

- 1) 委員会が行う審査意見業務のうち、以下①～⑩に掲げる事項に係るものについては、委員会事務局が①～⑩に掲げる事項に該当することを確認の上、変更審査依頼書（統一書式 3）を受理し、収受印を押印することをもって委員会の承認があったものとみなすことができる。ただし、この場合においては、委員長は、後日、当該手続の結論を委員会に報告するものとする。
 - ① 研究に関する問い合わせ先の担当者及び連絡先の変更（担当者の所属機関の変更を伴わないものに限る。）
 - ② 実施医療機関の管理者及びその許可の有無の変更
 - ③ 研究分担医師の変更
 - ④ データマネージメント担当機関、モニタリング担当機関、監査担当機関、研究・開発計画支援担当機関及び調整・管理実務担当機関の担当責任者又は担当者並びにそれらの所属及び役職の変更
 - ⑤ 統計解析担当責任者の所属及び役職の変更
 - ⑥ 第1症例登録日の追加
 - ⑦ 進捗状況の変更
 - ⑧ 契約締結日の追加
 - ⑨ e-Rad 番号の変更
 - ⑩ 委員会で承認を得る条件が明示的かつ具体的に指示された上で継続審査となった場合であって、当該指示の内容と異なることが明らかである変更

- ⑪ 研究内容の変更を伴わないことが明らかである誤記の修正又は記載整備

10. 他機関からの審査意見業務の受託

他機関に所属する研究代表医師からの審査意見業務の受託に関する手順の詳細については、別途定める。

11. 疾病等の発生に関する報告への対応

実施中又は過去に実施された特定臨床研究について、法第13条第1項の規定により疾病等の発生に関する報告を受けた場合に関する手順の詳細については、別途定める。

12. 定期報告への対応

特定臨床研究の実施状況について、法第17条第1項の規定により定期報告を受けた場合に関する手順の詳細については、別途定める。

13. 不適合に関する報告への対応

実施中又は過去に実施された特定臨床研究について、規則第15条第3項の規定により不適合に関する報告を受けた場合に関する手順の詳細については、別途定める。

14. 審査意見業務等の記録と保管及び情報公開

- (1) 規則第66条第4項第3号で定める各項目を、厚生労働省が整備する認定臨床研究審査委員会申請・情報公開システム（jRCT; Japan Registry of Clinical Trials）を通じて公表するために必要な作業は、委員長の指示の下に委員会事務局が行うこと。
- (2) 規則第83条で定める審査意見業務に関する事項を記録するための帳簿の作成と保管は、委員長の指示の下に委員会事務局が行うこと。
- (3) 規則第86条で定める委員会運営に関する情報の公表に必要な作業は、委員長の指示の下に委員会事務局が行うこと。
- (4) 上記に関する手順の詳細については、別途定める。

15. 教育研修

- (1) 委員、技術専門員及び委員会事務局員は、臨床研究の安全性及び科学的妥当性の観点から、臨床研究実施基準に照らして適切な審査ができるようにするために、研究倫理、法の理解、研究方法等を習得することを目的とした教育・研修を原則として年1回以上受けること。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けること。
- (2) 委員会事務局は、前項に定める教育・研修の受講歴を管理し、医学部総務課を通じて委員会設置者に定期的に報告すること。

16. その他

本手順書の改訂は、委員会事務局が起案を行い、委員会の審議及び承認により行われる。

17. 作成・改訂履歴

版番号	作成・改訂承認日	改訂理由・内容
初版	2018 年 6 月 13 日 臨床研究審査委員会	新規制定
第 1.1 版	2019 年 5 月 8 日 臨床研究審査委員会	統一書式の改訂に伴う記載整備
第 2.0 版	2019 年 8 月 19 日 臨床研究審査委員会	事前確認不要事項の新設及びその他記載整備